https://trungtamthuoc.com/

Rx

BAROLE 10

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc.
Để xa tầm tay trẻ em.
Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

THÀNH PHẦN

Thành phần dược chất:
Mỗi viên nang cứng chứa:
Rabeprazol natri ..... 10 mg
(dưới dạng vi hạt tan trong ruột)
Thành phần tá dược: Oxid sắt đỏ, oxid sắt đen, titan dioxid, hypromellose, acid copolymer methacrylic, macrogol, povidon, talc tinh khiết, magnesi carbonat nhẹ, natri hydroxid.

DẠNG BÀO CHẾ

Viên nang cứng (dưới dạng vi hạt tan trong ruột).
Mô tả sản phẩm: Viên nang cứng một đầu trắng, một đầu đỏ, size 5 chứa các vi hạt hình cầu hay oval.

CHỈ ĐỊNH

-Điều trị viêm loét do hội chứng trào ngược dạ dày-thực quản (GERD): Rabeprazol được chỉ định điều trị ngắn hạn (từ 4-8 tuần) làm lành và giảm triệu chứng loét do trào ngược dạ dày, thực quản.
-Điều trị duy trì chứng viêm loét do trào ngược dạ dày-thực quản (GERD): Rabeprazol được chỉ định điều trị duy trì giúp làm lành và làm giảm tỷ lệ tái phát những triệu chứng bỏng rát ở bệnh nhân viêm loét do trào ngược dạ dày, thực quản.
- Điều trị loét dạ dày, tá tràng: Rabeprazol được chỉ định điều trị ngắn hạn (trong 4 tuần) nhằm làm lành và giảm triệu chứng loét dạ dày tá tràng. Hầu hết bệnh nhân đều đạt kết quả điều trị trong vòng 4 tuần.
- Điều trị dài hạn chứng tăng tiết bệnh lý bao gồm hội chứng Zollinger- Ellison.
- Phối hợp với các thuốc hợp lý khác để điều trị loét dạ dày tá tràng do H.Pylori.

CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

BAROLE nên được sử dụng trước bữa ăn.
- Điều trị viêm loét do trào ngược dạ dày-thực quản:
Liều khuyến cáo cho người lớn: 20 mg rabeprazol/ngày trong 4-8 tuần.
- Điều trị duy trì viêm loét do trào ngược dạ dày-thực quản: 20 mg rabeprazol/ngày.
- Điều trị loét dạ dày, tá tràng:
Liều khuyến cáo cho người lớn là 20 mg rabeprazol/ngày sau bữa ăn sáng trong 4 tuần. Hầu hết bệnh nhân đều đạt kết quả sau 4 tuần.
- Điều trị chứng tăng tiết bệnh lý, bao gồm hội chứng Zollinger-Ellison: Liều dùng khác nhau ở mỗi bệnh nhân.
Liều khởi đầu khuyến cáo cho người lớn là 60mg/lần/ngày. Liều dùng nên được điều chỉnh tùy theo nhu cầu của mỗi bệnh nhân và dùng liên tục trong khoảng thời gian tùy theo yêu cầu điều trị. Liều dùng có thể lên đến 60 mg x 2 lần/ngày và 100mg/lần/ngày.
Không cần điều chỉnh liều ở người lớn tuổi, bệnh nhân suy thận và bệnh nhân suy gan từ nhẹ đến trung bình. Ở bệnh nhân suy thận nhẹ đến trung bình, tác động của rabeprazol tăng và thải trừ giảm. Do chưa có đủ thông tin lâm sàng về rabeprazol trên bệnh nhân suy thận nặng, cần thận trọng trên những đối tượng này.
- Phối hợp với các thuốc hợp lý khác để điều trị loét dạ dày tá tràng do H.Pylori
Khuyến cáo kết hợp các thuốc sau trong vòng 7 ngày: rabeprazol 20mg/lần, 2 lần/ngày + clarithromycin 500mg/lần, 2 lần/ngày và amoxicilin 1g/lần, 2 lần/ngày. Thuốc được uống vào buổi sáng và buổi tối.
Nên uống nguyên viên nang cứng Barole, không được nhai, nghiền hay cắt viên thuốc trước khi uống.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Chống chỉ định ở bệnh nhân mẫn cảm với rabeprazol, các dẫn chất benzimidazol hay với bất cứ thành phần nào của thuốc.
Phụ nữ có thai và cho con bú.

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

Thận trọng chung
Các đáp ứng điều trị với rabeprazol không ngăn ngừa sự xuất hiện của các khối u ở dạ dày. Vì thế cần loại trừ khả năng có ung thư trước khi sử dụng thuốc.
Có thể xảy ra suy gan nặng, phỏng rộp trên da, đỏ da. Ngưng sử dụng thuốc khi có sự tái phát của các tổn thương trên da.
Không khuyến cáo sử dụng cho trẻ em.
Điều trị với các thuốc ức chế bơm proton, kể cả rabeprazol, có thể tăng nguy cơ nhiễm khuẩn đường tiêu hóa với *Salmonella, Campylobacter* và *Clostridium difficile.*
Sử dụng chất ức chế bơm proton đặc biệt ở liều cao và trong khoảng thời gian dài (trên 1 năm), có thể gây tăng nguy cơ gãy xương hông, cổ tay và cột sống, chủ yếu xảy ra ở người già hoặc những người có các yếu tố nguy cơ khác. Những nghiên cứu ghi nhận rằng các chất ức chế bơm proton có thể làm tăng nguy cơ gãy xương từ 10 đến 40%. Một vài trường hợp trong số này có thể do các yếu tố nguy cơ khác. Bệnh nhân với nguy cơ loãng xương nên được điều trị theo các phác đồ hiện tại và họ nên sử dụng vitamin D kết hợp với calci.
Hạ mangesi máu nghiêm trọng đã được ghi nhận ở những bệnh nhân điều trị với thuốc ức chế bơm proton như rabeprazol ở ít nhất 3 tháng và hầu hết là khoảng 1 năm. Những biểu hiện nghiêm trọng của hạ magnesi máu như mệt mỏi, co cứng cơ, mê sảng, co giật, chóng mặt và loạn nhịp thất có thể xảy ra nhưng chúng có thể tiến triển âm thầm và có thể bị bỏ qua. Ở hầu hết những bệnh nhân, tình trạng giảm magnesi máu được cải thiện sau khi bổ sung magnesi và ngưng sử dụng thuốc ức chế bơm proton.
Sử dụng cho trẻ em:
Tác dụng và mức độ an toàn của thuốc trên trẻ em chưa được xác định.
Sử dụng cho người lớn tuổi:
Không có sự khác biệt về mức độ an toàn và tính hữu hiệu giữa bệnh nhân lớn tuổi và người trẻ tuổi.

SỬ DỤNG THUỐC Ở PHỤ NỮ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ

Chống chỉ định ở phụ nữ mang thai và cho con bú.

ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Chưa có nghiên cứu nào về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc. Tuy nhiên dựa vào tác dụng không mong muốn, thuốc có thể gây đau đầu hoặc chóng mặt, khuyến cáo không được lái xe hoặc vận hành máy móc khi dùng rabeprazol.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỴ CỦA THUỐC

Rabeprazol được chuyển hóa qua hệ thống enzym chuyển hóa thuốc cytochrom P450 (CYP450) nhưng không có tương tác lâm sàng nào đáng kể với các thuốc khác chuyển hóa qua hệ thống CYP450 như warfarin, theophylin, diazepam và phenytoin.
Rabeprazol cho tác động ức chế bài tiết acid dạ dày kéo dài, vì thế có thể xảy ra tương tác với những thuốc mà mức độ hấp thu lệ thuộc vào pH dạ dày như ketoconazol (giảm 33%). Vì thế bệnh nhân cần được theo dõi kỹ khi sử dụng chung rabeprazol với các thuốc này.
Sử dụng chung rabeprazol và các thuốc kháng acid không làm thay đổi nồng độ rabeprazol trong huyết tương.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Thường gặp, 1/100 < ADR < 1/10
Nhiễm khuẩn, mất ngủ, đau đầu, chóng mặt, ho, viêm họng,

https://trungtamthuoc.com/

viêm mũi, tiêu chảy, buồn nôn, đau vùng bụng, táo bón, đầy hơi, đau không rõ nguyên nhân, đau lưng, suy nhược, các triệu chứng giống cúm.

Ít gặp, 1/1000 < ADR < 1/100

Bồn chồn, buồn ngủ, khó tiêu, khô miệng, ợ hơi, ngứa, hồng ban, đau cơ, chuột rút, đau khớp, nhiễm khuẩn đường niệu, đau ngực, ớn lạnh, sốt, tăng enzym gan.

Hiếm gặp, 1/10000 < ADR < 1/1000

Giảm bạch cầu đa nhân trung tính, giảm bạch cầu, giảm tiểu cầu, tăng bạch cầu, tăng huyết áp, chán ăn, trầm cảm, rối loạn thị giác, viêm dạ dày, viêm răng, rối loạn vị giác, viêm gan, vàng da, bệnh não do gan, ngứa, đổ mồ hôi, phản ứng phồng nước, viêm thận kẽ, tăng cân.

Rất hiếm gặp, ADR < 1/10000

Hồng ban đa dạng, hoại tử biểu bì nhiễm độc, hội chứng Stevens-Johnson.

ADR chưa biết tỷ lệ: Giảm natri huyết, phù ngoại biên, chứng vú to ở đàn ông.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Không có trường hợp quá liều rabeprazol nào được báo cáo. Bệnh nhân mắc hội chứng Zollinger-Ellison đã được điều trị với liều lên đến 120 mg/ lần/ngày. Không có chất đối kháng đặc hiệu. Rabeprazol gắn kết mạnh với protein huyết tương nên không thể thẩm phân. Trong trường hợp quá liều, nên điều trị nâng đỡ và triệu chứng.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

- *Nhóm dược lý:* Thuốc ức chế bơm proton.
- *Mã ATC:* A02BC04.
- *Cơ chế tác dụng:*

Rabeprazol thuộc nhóm các hợp chất kháng bài tiết (dẫn chất benzimidazol ức chế bơm proton), không có tác dụng kháng histamin tại thụ thể H_2 hay kháng cholinergic, nhưng ngăn cản bài tiết acid dạ dày do ức chế men H^+, K^+ATPase tại tế bào thành dạ dày. Những enzym này được xem là bơm proton trong tế bào thành, cho nên rabeprazol được xem như là tác nhân ức chế bơm proton. Rabeprazol ngăn chặn giai đoạn cuối cùng của quá trình tiết acid dạ dày. Trong tế bào thành dạ dày, rabeprazol được proton hóa và chuyển thành sulfenamid hoạt động và sau đó gắn với cystein của bơm proton làm enzym này bất hoạt.

Tác dụng ức chế tiết acid:

Sau khi uống liều 20mg rabeprazol, tác dụng ức chế tiết acid dịch vị sẽ xuất hiện trong vòng 1 giờ, tác dụng tối đa trong vòng 2-4 giờ. Tỷ lệ ức chế tiết acid cơ bản và do thức ăn kích thích tại thời điểm 23 giờ sau khi uống liều đầu tiên của rabeprazol là 69% và 82% theo thứ tự và thời gian ức chế có thể kéo dài đến 48 giờ. Tác dụng ức chế tiết acid tăng nhẹ với liều lặp lại hàng ngày 1 lần và ổn định sau 3 ngày dùng thuốc. Sự tiết acid trở lại bình thường sau 2-3 ngày ngưng dùng thuốc.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Khi dùng liều uống 20 mg rabeprazol, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt được sau 2,0 –5,0 giờ. Không có sự tích lũy đáng kể khi dùng liều 10 mg – 40 mg trong vòng 24 giờ, dược động học của rabeprazol không thay đổi bởi liều cao.

Thời gian bán thải huyết tương là 1-2 giờ. Rabeprazol được phát hiện trong huyết tương sau 1 giờ dùng bằng đường uống với liều 20 mg.

Sinh khả dụng tuyệt đối của viên nang cứng rabeprazol dạng uống khoảng 52%. 93% rabeprazol gắn kết với protein huyết tương.

Rabeprazol được chuyển hóa mạnh, dạng chuyển hoá chính được phát hiện trong huyết tương là thioete và sulphon. Không thấy hoạt tính ức chế bài tiết ở những dạng chuyển hoá này. Các thử nghiệm *in vitro* cho thấy rabeprazol được chuyển hoá chủ yếu qua gan, do cytochrom P450 3A (dạng sulphon) và 2C19 (desmethyl rabeprazol). 90% lượng thuốc thải trừ qua nước tiểu, chủ yếu dưới dạng thioete carboxylic acid, dạng liên kết glucuronid và dạng chuyển hóa mercapturic acid.

Rabeprazol cho tác dụng kháng tiết trong vòng 1 giờ sau khi dùng liều uống 20 mg. Tác dụng ức chế trung bình của rabeprazol trên tính acid của dạ dày trong vòng 24 giờ bằng 88% mức tối đa sau khi dùng liều đơn. So với giả dược, rabeprazol 20 mg ức chế sự bài tiết acid do kích thích bởi bữa ăn bình thường và bữa ăn pepton tương ứng là 86% và 95%, và làm tăng tỷ lệ phần trăm của khoảng thời gian trong 24 giờ mà dạ dày có pH > 3 từ 10% lên 65%. Tác động dược lực kéo dài này so với thời gian bán thải ngắn của thuốc (1-2 giờ) cho thấy tác động ức chế kéo dài trên H^+, K^+ATPase.

Các trường hợp đặc biệt

Tuổi tác: Báo cáo trong các nghiên cứu lâm sàng trên những người lớn tuổi khoẻ mạnh cho thấy giá trị AUC tăng gần gấp đôi và Cmax tăng 60% khi so sánh với nhóm trẻ tuổi. Không có bằng chứng về sự tích lũy thuốc khi dùng liều 1 lần/ngày.

Trẻ em: chưa có nghiên cứu về dược động học của rabeprazol trên trẻ em.

Giới tính và chủng tộc: Nghiên cứu phân tích trọng lượng và hình thể cho thấy không có sự khác biệt về dược động học ở những người tình nguyện nam và nữ.

Bệnh thận: Không có những khác biệt lâm sàng đáng kể nào về dược động học của rabeprazol giữa những người tình nguyện khỏe mạnh và bệnh nhân thẩm phân máu.

Bệnh gan: Số liệu báo cáo từ thử nghiệm lâm sàng với liều đơn cho thấy giá trị AUC và thời gian bán thải tăng gấp đôi ở những bệnh nhân xơ gan nhẹ đến trung bình so với người tình nguyện khỏe mạnh. Không có thông tin trên bệnh nhân suy gan nặng.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

10 viên/vỉ, 10 vỉ/hộp
10 viên/vỉ, 03 vỉ/hộp

BẢO QUẢN

Bảo quản dưới 30°C, tránh ánh sáng và ẩm.

HẠN DÙNG

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC

TCCS.

CƠ SỞ ĐĂNG KÝ

MEGA LIFESCIENCES Public Company Limited
Samutprakarn 10280, Thailand.

CƠ SỞ SẢN XUẤT

INVENTIA HEALTHCARE LTD.
F1-F1/1, Additional Ambernath M.I.D.C.,
Ambernath (East), Thane 421506,
Maharashtra State, Ấn Độ.

MEGA We care

I-B801-M64-00-02

ACE0460L/03